

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/FR05/000389

International filing date: 18 February 2005 (18.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: FR  
Number: 0401733  
Filing date: 20 February 2004 (20.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 25 April 2005 (25.04.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



# BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le **20 FEV. 2005**

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Planche', enclosed within a large, loopy oval stroke.

Martine PLANCHE

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint-Petersbourg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23  
www.inpi.fr





26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354\*03

## REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 © W / 210502

REMISE DES PIÈCES

DATE

LIEU

N° D'ENREGISTREMENT

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE

PAR L'INPI

Réservé à l'INPI

20 FEVRIER 2004  
75 INPI PARIS F

04 01733

20 FEV. 2004

**I** NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE  
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

MARTIN Didier  
CABINET DIDIER MARTIN  
50 Chemin des Verrières  
69260 CHARBONNIERES LES BAINS

Vos références pour ce dossier

(facultatif) B0234/FR

Confirmation d'un dépôt par télécopie

☒ N° attribué par l'INPI à la télécopie

**2** NATURE DE LA DEMANDE

Cochez l'une des 4 cases suivantes

Demande de brevet

☒

Demande de certificat d'utilité

☐

Demande divisionnaire

☐

*Demande de brevet initiale*

N°

Date

*ou demande de certificat d'utilité initiale*

N°

Date

Transformation d'une demande de  
brevet européen *Demande de brevet initiale*

☐

N°

Date

**3** TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

BALLON INTRA-GASTRIQUE AVEC MOYENS DE MISE EN FORME AMELIORES ET A RESISTANCE  
MECANIQUE RENFORCEE

**4** DÉCLARATION DE PRIORITÉ  
OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE  
LA DATE DE DÉPÔT D'UNE  
DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

☐ S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»

**5** DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)

☒ Personne morale

☐ Personne physique

Nom  
ou dénomination sociale

Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour  
l'Implantation par Laparoscopie

Prénoms

Forme juridique

Société Anonyme

N° SIREN

4 2 9 0 8 5 4 8 3

Code APE-NAF

3 3 1 B

Domicile

Rue

Rue des Frères Lumière  
Z.A. du Château de Malissol

ou

Code postal et ville

3 8 2 0 0 VIENNE

siège

Pays

FR

Nationalité

FR

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

☐ S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»

Remplir impérativement la 2<sup>ème</sup> page



# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE  
page 2/2

BR2

REMISE DES PIÈCES DATE <b>20 FEVRIER 2004</b> LIEU <b>75 INPI PARIS F</b> N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI <b>04 01733</b>	
--	--

DB 540 W / 210502

<b>6 MANDATAIRE</b> <i>(s'il y a lieu)</i>			
Nom		MARTIN	
Prénom		Didier	
Cabinet ou Société		CABINET DIDIER MARTIN	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	50 Chemin des Verrières	
	Code postal et ville	16 9 12 16 10 CHARBONNIERES LES BAINS	
	Pays	FR	
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>		04 37 22 51 51	
N° de télécopie <i>(facultatif)</i>		04 37 22 51 52	
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>		contact@cabinetdidiermartin.com	
<b>7 INVENTEUR (S)</b>		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> Établissement immédiat <input type="checkbox"/> Établissement différé	
Paiement échelonné de la redevance <i>(en deux versements)</i>		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b>		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention <i>(joindre un avis de non-imposition)</i> <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention <i>(joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence)</i> : RG [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]	
<b>10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS</b>		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
<b>11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> (Nom et qualité du signataire)  Didier MARTIN CPI (98-0800)		<b>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</b>  	

**BALLON INTRA-GASTRIQUE AVEC MOYENS DE MISE EN FORME  
AMELIORES ET A RESISTANCE MECANIQUE RENFORCEE**

La présente invention se rapporte au domaine technique général des dispositifs implantables dans le corps humain destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout  
5 particulièrement à des implants aptes à réduire artificiellement le volume de l'estomac en vue notamment de produire une sensation de satiété chez le patient.

La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible  
10 destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant une enveloppe externe suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée conférant au ballon sa forme fonctionnelle.

Les ballons intra-gastriques utilisés pour le traitement de l'obésité se  
15 présentent généralement sous la forme d'une poche souple, formant l'enveloppe externe du ballon, et susceptible d'être remplie, une fois le ballon implanté à l'intérieur de l'estomac, avec un fluide de gonflage, notamment de l'air, pour conférer au ballon sa forme fonctionnelle, c'est-à-dire un volume et une forme d'utilisation qui lui permettent d'occuper une importante partie de  
20 l'espace disponible pour les aliments.

Bien qu'ils présentent de multiples avantages, notamment liés à leur facilité de fabrication, de tels ballons souffrent néanmoins de plusieurs inconvénients.

En particulier, les ballons intra-gastriques connus présentent souvent une certaine porosité, laquelle va permettre la fuite progressive du fluide contenu dans le ballon (gaz ou liquide), et entraîner la diminution progressive du volume du ballon, et donc l'efficacité thérapeutique de ce dernier.

- 5    Ainsi, lorsque le volume du ballon ne correspond plus au volume souhaité pour le traitement de l'obésité, ce dernier ne crée plus la sensation de satiété voulue chez le patient.

Ce problème s'avère particulièrement critique dans les cas où l'enveloppe externe du ballon est uniquement remplie de gaz.

- 10   Dans certains cas extrêmes, la diminution du volume du ballon peut entraîner le passage de ce dernier à travers le pylore dans les voies intestinales, ce qui peut provoquer des complications sévères chez le patient.

- 15   Les propriétés ou caractéristiques du ballon intra-gastrique, telles que son étanchéité, responsables du maintien du ballon dans sa configuration fonctionnelle au cours du temps, apparaissent donc comme des paramètres essentiels dont la maîtrise permet d'améliorer l'efficacité du traitement thérapeutique.

- 20   On voit donc tout l'intérêt de réaliser un ballon adapté pour conserver son volume et sa configuration fonctionnelle dans le temps, et ce même lorsque l'enveloppe externe, soumise aux agressions extérieures et notamment aux sucs digestifs, se détériore et devient progressivement poreuse.

En outre, les ballons intra-gastriques généralement rencontrés souffrent également d'une certaine fragilité, qui provient notamment du fait que la

poche renfermant le gaz (ou le liquide) forme également l'enveloppe externe du ballon. Ladite poche subit donc directement les agressions extérieures, ce qui augmente le risque de perforation, notamment lorsque le ballon est manipulé par le praticien.

- 5 On voit donc tout l'intérêt de réaliser un ballon intra-gastrique, qui, tout en étant suffisamment élastique, soit également suffisamment résistant et protégé mécaniquement des agressions extérieures.

- 10 Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité ne présentant pas les inconvénients énumérés précédemment et qui, une fois positionné au sein de l'estomac dans sa configuration fonctionnelle, présente de très faibles variations de volume au cours du temps.

- 15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont l'étanchéité est améliorée, et dont les pertes de fluide de gonflage, notamment de gaz, sont limitées, augmentant ainsi la durée d'efficacité thérapeutique du ballon.

- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui, tout en présentant de bonnes propriétés d'élasticité, soit suffisamment résistant et protégé mécaniquement des agressions extérieures.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la mise en forme et l'expansion sont particulièrement simplifiées et rapides.



Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui, bien que présentant un volume non négligeable, soit suffisamment léger, atraumatique et bien supporté par le patient.

5 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité et comportant une enveloppe  
10 externe suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit, à une configuration expansée conférant au ballon sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de mise en forme de l'enveloppe externe, intégrés structurellement au ballon et susceptibles,  
15 une fois le ballon implanté, d'être actionnés pour d'une part exercer une pression motrice suffisante sur l'enveloppe externe pour la contraindre à se déployer, et d'autre part occuper, au sein de ladite enveloppe externe, un volume suffisant pour assurer le déploiement de l'enveloppe externe de sa configuration à volume réduit jusqu'à sa configuration expansée.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

20 - La figure 1 illustre, selon une vue en coupe transversale, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion maximale.

Le ballon intra-gastrique conforme à l'invention va maintenant être décrit en se référant à la figure 1.

Le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

Le ballon 1 intra-gastrique est expansible et comporte à cet effet une enveloppe externe 2 suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée.

5 La configuration à volume réduit peut par exemple correspondre à une configuration dans laquelle le ballon 1 se présente dans une position repliée occupant un volume réduit, facilitant l'introduction du ballon 1 dans l'œsophage.

10 L'implantation du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est en effet généralement réalisée, de manière classique et bien connue de l'homme du métier, par passage dans les voies orales œsophagiennes sous sa forme repliée, comprimée ou lâche. L'expansion, la mise en place et la libération du ballon interviennent à la fin de l'opération gastro-endoscopique, lorsque le ballon 1 intra-gastrique est correctement positionné dans l'estomac du patient.

15 Ainsi, c'est dans sa configuration expansée que le ballon 1 va pouvoir occuper un volume non négligeable dans la cavité gastrique (non représentée), la configuration dite expansée conférant alors au ballon sa forme fonctionnelle.

20 L'expression « *forme fonctionnelle* » fait ainsi référence d'une part au volume, et d'autre part à la forme d'utilisation thérapeutique du ballon dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

Ainsi, en occupant une partie du volume interne de l'estomac, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention permet de créer chez le patient une sensation rapide de satiété, qui s'accompagne d'une diminution de la  
25 quantité d'aliments ingérés.

Selon l'invention, le ballon 1 intra-gastrique comporte des moyens de mise en forme 3 de l'enveloppe externe 2.

5 Ces moyens de mise en forme 3 sont intégrés structurellement au ballon, c'est-à-dire qu'ils font partie du ballon avant même que ce dernier ne soit implanté au sein de la cavité gastrique. Plus précisément, les moyens de mise en forme 3 sont intégrés au ballon 1 lors de sa fabrication, formant ainsi une partie des composants fonctionnels du ballon.

10 Selon l'invention, les moyens de mise en forme 3 de l'enveloppe externe 2 sont susceptibles, une fois le ballon 1 implanté ou mis en place au sein de l'estomac, d'être actionnés pour :

- d'une part exercer une pression motrice suffisante sur l'enveloppe externe 2 pour la contraindre à se déployer,
  - et d'autre part occuper, au sein de ladite enveloppe externe 2, un volume suffisant pour assurer le déploiement de l'enveloppe externe 2 de sa configuration à volume réduit jusqu'à sa configuration expansée.
- 15

20 Ainsi, les moyens de mise en forme 3 sont avantageusement dimensionnés pour exercer une contrainte sur l'enveloppe externe 2 d'intensité sensiblement supérieure à la force de résistance susceptible d'être opposée par ladite enveloppe externe 2.

25 De façon particulièrement avantageuse, les moyens de mise en forme 3 sont configurés et adaptés pour exercer une contrainte sensiblement normale et centrifuge sur l'enveloppe externe 2, de manière à repousser cette dernière suivant les flèches F1 à F6 représentées sur la figure 1. De façon particulièrement avantageuse, la contrainte s'exerce sur sensiblement toute

la surface interne 2I de l'enveloppe externe 2, c'est-à-dire sensiblement selon toutes les directions de l'espace.

Les moyens de mise en forme 3 sont avantageusement indépendants de l'enveloppe externe 2, et adaptés pour occuper un volume croissant au sein  
5 de l'enveloppe externe 2 de manière à générer le déploiement de cette dernière.

Les moyens de mise en forme 3 sont ainsi avantageusement adaptés pour occuper un volume suffisant au sein de l'enveloppe externe 2 de telle sorte que cette dernière puisse atteindre sa configuration expansée.

10 De façon préférentielle, les moyens de mise en forme 3 présentent des propriétés de souplesse et d'élasticité, particulièrement intéressantes dans le présent domaine d'application.

La conception du ballon 1 conforme à l'invention, et notamment le recours aux moyens de mise en forme 3 décrits ci-dessus, permet ainsi d'obtenir un  
15 ballon 1 intra-gastrique susceptible de conserver sa forme fonctionnelle au cours du temps alors même que l'enveloppe externe 2 se détériore progressivement.

Selon une première variante possible de l'invention, non représentée aux figures, les moyens de mise en forme peuvent être avantageusement formés  
20 par une mousse visco-élastique à mémoire de forme, présentant des propriétés de rappel élastique en direction centrifuge suffisantes pour déployer l'enveloppe externe du ballon, lorsque cette dernière se trouve dans une configuration initiale à volume réduit au sein de l'estomac.

Dans cette première variante, on pourra réaliser, par exemple à l'aide d'un cathéter, une communication fluidique entre l'intérieur de l'enveloppe externe et l'atmosphère pour que la mousse puisse se détendre tout en contraignant l'enveloppe externe à se déployer, de l'air étant alors progressivement aspiré dans l'enveloppe en raison de l'expansion de la mousse.

Selon une variante préférentielle de l'invention, représentée sur la figure 1, les moyens de mise en forme 3 sont formés par une chambre de gonflage 4 différente de l'enveloppe externe 2, et disposée à l'intérieur de cette dernière de manière à assurer la mise en forme de ladite enveloppe externe 2 par introduction d'un fluide de gonflage au sein de ladite de chambre de gonflage 4.

La chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2 sont avantageusement reliées ou solidarisées au niveau d'un moyen de connexion 10, du genre valve, permettant la connexion de la chambre de gonflage 4 à un réservoir de fluide, pour effectuer le remplissage de la chambre de gonflage 4.

La chambre de gonflage 4 est ainsi susceptible d'être actionnée par gonflage à l'aide d'un fluide tel qu'un gaz (ou encore un liquide). Au fur et à mesure de son gonflage, la chambre de gonflage 4 va ainsi s'expanser et exercer une contrainte sur l'enveloppe externe 2 tendant à la repousser en direction centrifuge, tel que cela est représenté sur la figure 1 par les flèches F1 à F6, et ce jusqu'à ce que l'enveloppe externe 2 atteigne sa configuration expansée et fonctionnelle.

La chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2 sont ainsi conformées de telle manière que lors de l'opération de gonflage, l'enveloppe externe 2 n'exerce qu'une faible résistance en regard de la pression exercée sur sa surface interne 21 par la chambre de gonflage 4.

En outre, l'enveloppe externe 2 étant indépendante des moyens de mise en forme 3, notamment de la chambre de gonflage 4, elle est susceptible d'assurer de manière efficace la protection mécanique de ces derniers.

5 A cet effet, l'enveloppe externe 2 sera préférentiellement réalisée à partir de matériaux souples, élastiques et présentant de bonnes propriétés de résistance mécanique.

De façon particulièrement avantageuse, la chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2 sont conformées pour que, lorsque la chambre de gonflage 4 occupe sa position expansée, l'enveloppe externe 2 vienne  
10 sensiblement épouser la forme de ladite chambre de gonflage 4.

Dans cette position dite expansée, la chambre de gonflage 4 pourra être surgonflée, c'est-à-dire remplie d'une quantité de fluide sensiblement supérieure à la quantité de fluide qu'elle est normalement capable de contenir sans subir de déformation ou encore d'extension élastique de sa  
15 paroi.

De façon préférentielle, la chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2 sont conformées pour que lors de l'opération de gonflage, un léger jeu subsiste entre la surface externe 4E de la chambre de gonflage et la surface interne 2I de l'enveloppe externe 2, ce jeu J étant suffisant pour autoriser  
20 une certaine mobilité relative entre la chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2.

Une telle mobilité permet ainsi d'une part d'éviter que l'enveloppe externe 2 n'entrave le gonflage de la chambre de gonflage 4, et d'autre part d'empêcher la formation de plis sur l'enveloppe externe 2.

Avantageusement, la chambre de gonflage 4 est formée par une poche interne 5 suffisamment souple pour passer d'une position à volume réduit à une position expansée.

5 La poche interne 5 est préférentiellement formée par un matériau élastomère, présentant une élasticité suffisante pour autoriser un surgonflage de ladite poche interne 5.

Avantageusement, la chambre de gonflage 4, précisément la poche interne 5, est destinée à être remplie avec un gaz formant le fluide de gonflage. Bien évidemment, le fluide de gonflage pourrait être un liquide et  
10 ce, sans sortir du cadre de l'invention.

Avantageusement, la poche interne 5 est délimitée par une paroi 6 comprenant au moins un écran sensiblement imperméable aux gaz, afin d'améliorer l'étanchéité globale du ballon. La paroi 6 peut ainsi  
15 avantageusement être formée par un film multi-couches, l'écran formant alors l'une des couches du film, ou par un film mono-couche, auquel cas l'écran forme l'unique couche du film.

De façon particulièrement avantageuse, l'écran comprend dans sa composition au moins un polymère à effet barrière aux gaz.

20 Par « *polymère à effet barrière aux gaz* », on désigne des polymères présentant une perméabilité aux gaz nettement inférieure à celle du silicone, et notamment une perméabilité à l'oxygène ( $O_2$ ) inférieure à environ 10 fois celle du silicone.

L'écran pourra ainsi être composé d'un ou plusieurs polymères thermoplastiques à effet barrière aux gaz, tels que l'éthylène vinyle alcool

(EVOH), le polychlorure de vinylidène (PVDC), le poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET), le polyéthylène téréphtalate bi-orienté, et le polyuréthane thermoplastique élastomère.

- 5 Selon une variante préférentielle de l'invention, la poche interne 5 est formée par un ou plusieurs film(s), par exemple deux films de polyuréthane thermoplastique élastomère, lesdits films pouvant être solidarisés ensemble, par exemple par collage, ou mobiles les uns par rapport aux autres.

- 10 Le polyuréthane présente, entre autres propriétés intéressantes, un faible effet collant, facilitant le pliage, et également des propriétés de mémoire de forme.

- A titre d'exemple illustratif, la perméabilité à l'oxygène ( $O_2$ ) du polyuréthane est de l'ordre de  $350 \text{ cm}^3.60 \mu\text{m} / \text{m}^2 . 24\text{h} . \text{bar}$  à  $1600 \text{ cm}^3.100 \mu\text{m} . \text{m}^2.24\text{h}.1\text{bar}$ , alors que la perméabilité du silicone est de l'ordre de  $130\,000 \text{ cm}^3 . 100 \mu\text{m} / \text{m}^2 . 24\text{h} . \text{bar}$  (mesures effectuées à  $37^\circ\text{C}$  et 90% d'humidité relative).
- 15

Un tel matériau présente également des propriétés élastiques autorisant un surgonflage de la poche interne 5, tout en offrant une résistance mécanique satisfaisante.

- 20 Avantageusement, la chambre de gonflage 4 est adaptée pour présenter, dans sa position expansée, une forme sensiblement sphérique.

A cet effet, la poche interne 5 est préférentiellement fabriquée à l'aide d'un procédé de thermoscellage, thermosoudage ou encore de thermoformage.



L'enveloppe externe 2 est quant à elle préférentiellement réalisée à l'aide d'un procédé de moulage par injection.

De façon particulièrement avantageuse, la chambre de gonflage 4 et l'enveloppe externe 2 sont sensiblement concentriques et sphériques, la  
5 forme sphérique de l'enveloppe externe 2 conférant ainsi au ballon 1 intra-gastrique un caractère atraumatique.

Selon une caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, l'enveloppe externe est formée par un matériau bio-compatible susceptible d'être bien supporté par le patient.

10 Ainsi, l'enveloppe externe 2 pourra être formée par un matériau élastomère, du genre silicone, un tel matériau présentant notamment des propriétés élastiques et de résistance mécanique intéressantes.

L'enveloppe externe 2 présente avantageusement des propriétés d'opacité radiologique.

15 En outre, selon une variante préférentielle de l'invention, le silicone utilisé pour former l'enveloppe externe 2 est avantageusement coloré en blanc par traitement au sulfate de baryum.

De façon préférentielle, l'épaisseur de la poche interne 5 sera inférieure à l'épaisseur de l'enveloppe externe 2, cette dernière assurant alors une  
20 fonction de protection mécanique relativement à la poche interne 5, limitant les risques de détérioration et/ou de perforation de ladite poche interne 5.

Ainsi, la conception du ballon 1 selon l'invention permet d'avoir recours à deux matériaux différents pour réaliser la poche interne 5 et l'enveloppe

externe 2, et également de réaliser une poche interne 5 d'épaisseur particulièrement faible, ce qui permet notamment de limiter l'espace occupé par le ballon 1 lorsqu'il se trouve dans sa configuration à volume réduit pour être implanté dans l'estomac d'un patient.

- 5 De façon particulièrement avantageuse, et pour améliorer encore davantage l'étanchéité globale du ballon, il est possible de recouvrir l'enveloppe externe 2 de parylène. De même, la chambre de gonflage 4 pourra également être recouverte de parylène.

10 Une telle mesure présente également l'avantage de réduire l'effet collant du silicone.

Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, le ballon 1 intra-gastrique comporte des moyens de lestage formés par des corps solides et denses 8, de préférence en tungstène, destinés à alourdir sensiblement le ballon 1.

- 15 En effet, lorsque la chambre de gonflage 4 est uniquement remplie de gaz, le ballon 1 peut avoir tendance à remonter dans la partie haute de l'estomac et gêner la pénétration des aliments dans la cavité gastrique.

20 Le recours aux moyens de lestage permet ainsi d'améliorer le positionnement du ballon 1 au sein de l'estomac et d'éliminer en même temps une source importante d'inconfort pour le patient.

De façon particulièrement avantageuse, les corps solides et denses 8 sont reliés les uns aux autres par des portions de fils 9, de manière à former une chaîne, laquelle est avantageusement disposée à l'intérieur de la chambre de gonflage 4 et attachée de préférence à la valve 10.

La mise en place terminale du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention va maintenant être décrite.

Avant son implantation, le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention se présente de préférence sous une forme repliée, voire comprimée, de manière à faciliter son introduction et son passage dans les voies orales du patient, et en particulier l'œsophage.

Le ballon 1 peut avantageusement être replié au sein d'une housse de maintien, destinée à faciliter l'implantation du ballon. Dans ce cas, le ballon est introduit, avec sa housse, au sein de la cavité gastrique puis libéré, et la housse est retirée.

Une fois positionné à l'intérieur de l'estomac du patient, le ballon 1 intra-gastrique doit subir plusieurs opérations de la part du praticien afin de le rendre fonctionnel, c'est-à-dire de lui donner un volume suffisant pour qu'il occupe une partie de l'espace de la cavité gastrique réservée aux aliments.

Dans le cas du ballon représenté sur la figure 1, le praticien connecte, par exemple à l'aide d'un cathéter prolongé par une aiguille de gonflage, la valve 10 à une source de fluide, préférentiellement de l'air, pour gonfler la chambre de gonflage 4. Cette opération a pour effet de permettre l'expansion de ladite chambre de gonflage 4, laquelle va venir exercer une contrainte sur l'enveloppe externe 2 tendant à la repousser progressivement en direction centrifuge suivant les flèches F1 à F6.

L'opération de gonflage se poursuit ainsi jusqu'à ce que l'enveloppe externe 2 atteigne sa configuration expansée et fonctionnelle.

Lorsque cette configuration est atteinte, le praticien peut retirer du corps du patient tout le matériel nécessaire au gonflage, à savoir le cathéter et l'aiguille de gonflage, cette opération ayant pour effet de libérer le ballon.

5 Le système formé par l'association de la chambre de gonflage 4 avec l'enveloppe externe 2 présente ainsi plusieurs caractéristiques communes avec le couple classique chambre à air-pneu, notamment en termes de souplesse et d'élasticité mais également en termes de résistance mécanique et de protection du système vis-à-vis des agressions extérieures.

10 Le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention est donc avantageusement conçu de manière à conserver sa forme fonctionnelle et son volume au cours du temps et ce, alors même que l'enveloppe externe 2 pourrait se détériorer progressivement.

15 Un autre avantage du ballon intra-gastrique conforme à l'invention est qu'il présente des propriétés de résistance mécanique particulièrement intéressantes, notamment grâce à l'enveloppe externe 2 formant un moyen de protection mécanique du ballon.

Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est qu'il présente une étanchéité améliorée par rapport aux ballons connus.

20 Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est qu'il est suffisamment robuste pour permettre une manipulation aisée par le praticien.

## REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité et comportant une enveloppe externe (2) suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée conférant au ballon (1) sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de mise en forme (3) de l'enveloppe externe (2), intégrés structurellement au ballon (1) et susceptibles, une fois le ballon (1) implanté, d'être actionnés pour d'une part exercer une pression motrice suffisante sur l'enveloppe externe (2) pour la contraindre à se déployer, et d'autre part occuper, au sein de ladite enveloppe externe (2), un volume suffisant pour assurer le déploiement de l'enveloppe externe (2) de sa configuration à volume réduit jusqu'à sa configuration expansée.
- 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que les moyens de mise en forme (3) sont formés par une chambre de gonflage (4), différente de l'enveloppe externe (2) et disposée à l'intérieur de cette dernière de manière à assurer sa mise en forme par introduction d'un fluide de gonflage au sein de ladite chambre de gonflage (4).
- 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 2 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) et l'enveloppe externe (2) sont conformées pour que lorsque la chambre de gonflage (4) occupe sa position expansée, l'enveloppe externe (2) vienne sensiblement épouser la forme de ladite chambre de gonflage (4).

- 4 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) est formée par une poche interne (5) suffisamment souple pour passer d'une position à volume réduit à une position expansée.
- 5 5 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 4 caractérisé en ce que la poche interne (5) est formée par un matériau élastomère.
- 6 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 4 ou 5 caractérisé en ce que la poche interne (5) est délimitée par une paroi (6) comprenant au moins un écran sensiblement imperméable aux gaz.
- 10 7- Ballon intra-gastrique selon la revendication 6 caractérisé en ce que l'écran comprend dans sa composition au moins un polymère à effet barrière aux gaz.
- 8 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 7 caractérisé en ce que l'écran est composé d'un ou plusieurs polymères thermoplastiques à effet barrière aux gaz.
- 15 9 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que l'écran est composé d'un ou plusieurs polymères choisis dans le groupe des polymères à effet barrière aux gaz tels que l'éthylène vinyle alcool (EVOH), le polychlorure de vinylidène (PVDC), le poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET), le polyéthylène téréphtalate bi-orienté, et le polyuréthane thermoplastique élastomère.
- 20

- 10 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 4 à 9 caractérisé en ce que la poche interne (5) est formée par au moins un film de polyuréthane thermoplastique élastomère.
- 5 11 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'enveloppe externe (2) est formée par un matériau biocompatible.
- 12 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'enveloppe externe (2) est formée par un matériau élastomère.
- 10 13 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 12 caractérisé en ce que l'enveloppe externe (2) est en silicone.
- 14 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 13 caractérisé en ce que le silicone est coloré en blanc par traitement au sulfate de baryum.
- 15 15 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'enveloppe externe (2) est recouverte de parylène.
- 16 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 2 à 15 caractérisé en ce que le fluide de gonflage est un gaz.
- 20 17 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 2 à 16 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) est adaptée pour présenter, dans sa position expansée, une forme sensiblement sphérique.

- 18 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 2 à 17 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) et l'enveloppe externe (2) sont sensiblement mobiles l'une par rapport à l'autre.
- 5 19 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 2 à 18 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) et l'enveloppe externe (2) sont sensiblement concentriques.
- 20 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 2 à 19 caractérisé en ce que la chambre de gonflage (4) est recouverte de parylène.



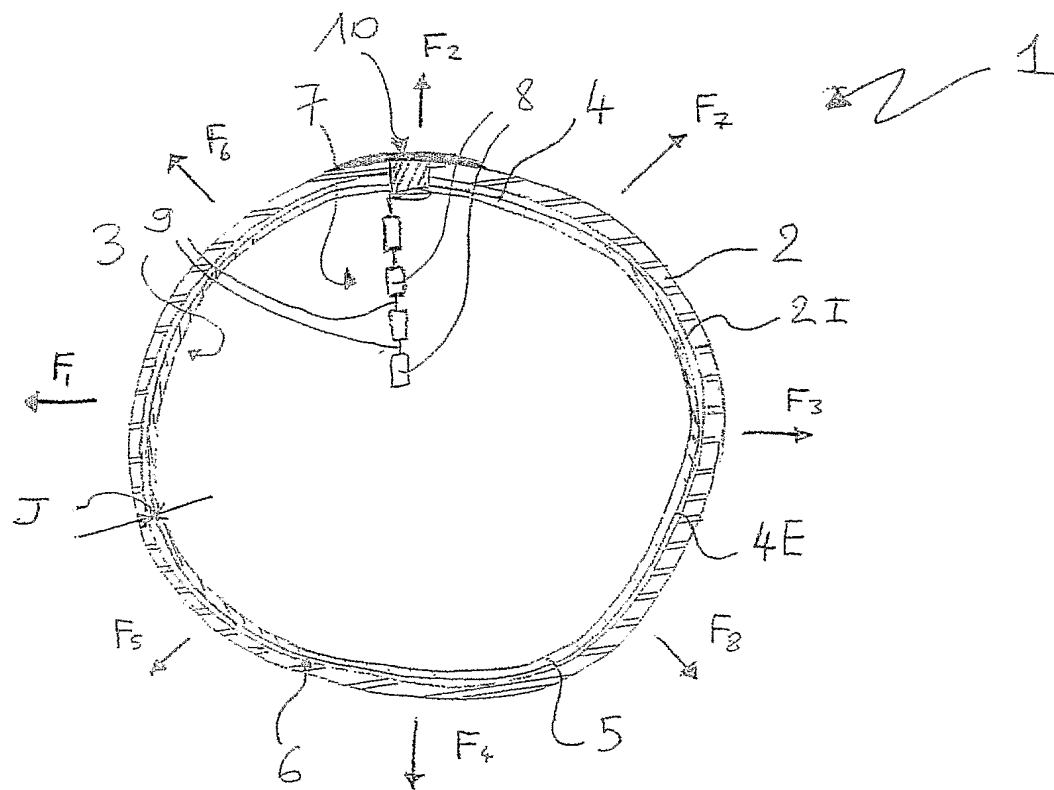


Fig. 1





DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11 235\*02

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		B0234/FR	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		FR-04 01733	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
BALLON INTRA-GASTRIQUE AVEC MOYENS DE MISE EN FORME AMELIORES ET A RESISTANCE MECANIQUE RENFORCEE			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol 38200 VIENNE FRANCE			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		PAGANON	
Prénoms		Pascal	
Adresse	Rue	Résidence des Hautes Terres 12 rue des Carrières	
	Code postal et ville	69360	SEREZIN DU RHONE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		RICOL	
Prénoms		Jean-Paul, Gilbert	
Adresse	Rue	9 avenue Beauséjour	
	Code postal et ville	38200	VIENNE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Le 17 février 2005			
MARTIN Didier CPI (98-0800)			



